**2011年 6月24日　（第3版）
*2010年11月18日　（第2版）

届出番号　33B2X00003000002

機械器具　12　理学診療用器具
一般医療機器　湿式ホットパック装置　JMDNコード：38469000

ハイドロパックメル　PX-152

【禁忌・禁止】*

1.以下に示す部位・患者には使用しないこと。
(1)急性の炎症。
(2)悪性腫瘍。
(3)出血している部位。
(4)出血傾向の強いとき。
(5)細菌感染による化膿性疾患。
(6)知覚鈍麻のある部位。
(7)その他、医師が不適当とみなした患者。

2.他の治療器との併用は行わないこと。
［機器の誤作動の原因になります。］

【形状・構造及び原理等】

1.構成
本製品は、以下のユニットにより構成されます。
(1)装置本体
(2)付属品　仕切カゴ等
(3)オプション　スチームパック(大)等
製品の詳細な構成は、本製品付属の取扱説明書「各部の名称とはたらき」、「付属品・オプション」を参照して下さい。

2.各部の名称

3.電気的定格
電源電圧：AC100V　50/60Hz
電源入力：1.4kVA

4.電磁両立性
本製品はEMC規格IEC 60601-1-2:1993に適合している。

5.機器の分類
電撃に対する保護の形式による分類：クラスI機器

6.本体寸法及び質量
外形寸法：幅682mm×奥行520mm×高さ910mm
内槽寸法：幅612mm×奥行377.5mm×高さ440mm
質量：51kg

7.作動原理
水を入れた内槽に吸湿保温材からなるスチームパックを入れて任意の温度に加温した後、スチームパックを内槽から取り出して、患部にあてがい加温する装置です。

【使用目的、効能又は効果】

温熱効果

【品目仕様等】

性能
温度設定：50～95℃
安全装置：空焚き防止装置

【操作方法又は使用方法等】*

1.使用前
(1)排水ツマミが「閉」の位置にセットされていることを確認します。
(2)仕切カゴの間に、使用するスチームパックを入れます。
(3)槽内に給水又は給湯します。
(4)電源スイッチが「OFF」になっていることを確認して、接地型電源プラグをこれに合った所定のコンセントへ接続します。
本体後面下部に設けている保護接地端子に付属の保護接地線を接続します。
(5)電源スイッチを「ON」にします。

2.使用中
(1)温度変更/終了スイッチを押して、設定温度表示灯を点灯させます。
(2)温度表示器に現在設定されている温度が表示されますので、設定温度調節スイッチを押して設定します。
(3)再度、温度変更/終了スイッチを押すか、１０秒間、設定温度調節スイッチを押さずに放置しておくと、設定温度の変更が終了します。このとき設定温度表示灯が消灯し、温度表示器は槽内温度を表示します。
(4)治療開始
1)開閉ノブを持って蓋を開け、仕切カゴ中のスチームパックを付属のパック取り出し金具を用いて取り出します。
2)バスタオルを適当な幅に折って、これを２～３枚重ねて敷いた上に、よく水を切ったスチームパックをのせ、タオルの面を治療する患部に当てます。
(5)週間タイマー機能の設定
モード選択スイッチを押して、動作モードを選択します。モード選択スイッチを押す毎に「週間タイマーモード」→「長期休暇モード」→「タイマーOFFモード」→「週間タイマーモード」の順で変わり、選択されているモードにより、モード表示灯の点灯状態が変わります。
1)週間タイマーモード
設定された使用開始時刻には設定した温度に達しているように加温を行い、使用終了時刻になるとヒーターへの通電を自動的に停止します。
a)モード選択スイッチを押して、「週間タイマーモード」にします。
b)モード設定変更/終了スイッチを押して、設定内容の変更を開始します。このとき、モード表示灯は、週間タイマー表示が点滅します。時計表示器は、月曜日が点滅し、月曜日の使用開始時刻が表示され、開始時刻表示灯が点灯します。
c)曜日選択スイッチを押すと、曜日の点滅位置が変わり、設定を変更する曜日になるまで曜日選択スイッチを押します。
d)時計表示器には選択した曜日の開始時刻が表示されます。このとき時表示が点滅していますので、時計設定調節スイッチを押して時刻を調節します。
加温しない曜日に設定する場合は、時計表示器が－－時－－分となるように調節します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

e)設定スイッチを押すと、時表示が点灯に変わり、分表示が点滅しますので、時計設定調節スイッチを押して時刻を調節します。
f)再度、設定スイッチを押すと、開始時刻表示灯が消灯し、終了時刻表示灯が点灯します。このとき、時計表示器には選択した曜日の使用終了時刻が表示されます。使用開始時刻の設定と同様に時刻を調節します。
g)他の曜日の設定を変更します。
h)変更する曜日全ての設定が終了したら、モード設定変更/終了スイッチを押します。設定内容に誤りがある場合は、報知音が鳴り、誤りがある曜日の設定内容が時計表示器に表示されます。誤りがなければ設定内容の変更を終了し、モード表示灯は、週間タイマー表示が点灯し、時計表示器は現在の時刻を表示します。

2)長期休暇モード
「週間タイマーモード」で設定したスケジュールを設定した日数分だけキャンセルし、加温しません。
a)モード選択スイッチを押して、「長期休暇モード」にします。このとき、モード表示灯は、週間タイマー表示、長期休暇表示ともに点灯します。
b)モード設定変更/終了スイッチを押して、休暇日数の変更を開始します。このとき、モード表示灯は、長期休暇表示が点滅します。時計表示器は、日間表示が点灯し、現在設定されている休暇日数が表示されます。
c)時計設定調節スイッチを押して休暇日数を調節します。
d)休暇日数の調節が終了したら、モード設定変更/終了スイッチを押します。このとき、モード表示灯は、週間タイマー表示、長期休暇表示ともに点灯し、時計表示器は現在の時刻を表示します。

3)タイマーOFF モード
タイマーの設定とは関係なく、電源投入中は常に設定した温度を保つように加温します。

3.使用後
(1)スチームパックを洗浄し、槽内に戻します。
「タイマーOFF モード」に設定して使用している時は、電源スイッチを切って電源プラグをコンセントから抜きます。使用後のスチームパックは使わないときでも、必ず内槽に浸してください。
(2)長期間使用しない時は、電源スイッチを切って電源プラグをコンセントから抜きます。
(3)排水する時
1)電源スイッチを「OFF」にします。
2)排水ホースを倒し、排水ツマミを「開」の位置にして排水します。
3)排水後は、必ず排水ツマミを「閉」の位置に戻し、排水ホースを排水ホース固定金具に固定します。

製品の詳細な使用方法は、本製品付属の取扱説明書「使い方」を参照してください。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1)スチームパック全体が浸かるように給水(または給湯)すること。ただし、水面が内槽に刻印している満水表示位置を超えないこと。
2)機器の内槽付近、蓋、スチームパックは高温になるので、火傷に注意すること。
3)蓋を閉めるときは開閉ノブを確実に支持し、指を挟まないように注意すること。
4)蓋に無理な力をかけないこと。また、スチームパックをバスタオルに包む時など、蓋の上での使用は避けること。
5)使用後のスチームパックは、使わないときでも、必ず内槽に浸しておくこと。
［長く放置して乾燥してしまうと、使用できなくなります。］
6)蓋を開ける際は、槽内から立ち上る湯気に注意すること。
7)操作パネル、電源スイッチに水をかけないこと。また、水がかかった場合は、直ちに拭き取ること。

【使用上の注意】*

1.重要な基本的注意

(1)医師またはその他の医療専門家の監督下において、機器の取扱いに熟練した者が使用すること。
(2)スチームパックによる温熱治療以外の目的には使用しないこと。
(3)本製品は接地型電源プラグを使用しているので、これに合った医用コンセントへ確実に接続すること。
(4)電源は定格(AC100V 50/60Hz)で使用し、コンセントの許容電流(または消費電力、電源入力)を超えないように注意すること。また必ず電源容量が 15A 以上のコンセントを使用すること。
(5)電源コードは束ねないこと。また電源コードは定期的に点検し、表面が劣化している場合、部分的に軟化や硬化している場合は、交換を依頼すること。［劣化や火災の原因となります。］
(6)長期間電源プラグをコンセントに接続している場合は、接続部を掃除すること。
(7)確実に接地して使用すること。また保護接地線は建物の保護接地へ確実に接続し、ガス管や水道管への接続は行わないこと。［感電や火災の原因となります。］
(8)排水、水(または湯)が入った状態での移動は水温が十分下がったことを確認してから行うこと。
(9)以下のような場所で　使用、保管しないこと。
1)水のかかる可能性のある場所。
2)高温・多湿な場所。
3)直射日光が当たったり、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより、機器に悪影響の生じるおそれがある場所。
4)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所。
5)傾斜、振動、衝撃のある、不安定な場所。
(10)スチームパック以外の物を加温しないこと。また加温には水道水以外は使用しないこと。
(11)移動時以外の時は、移動用のキャスターを確実にロックすること。
(12)タオル掛けを持って本体を移動しないこと。
(13)破れたり、薄くなったスチームパックは使用しないこと。
(14)機器の異常を感じたら、直ちに使用を中止し、電源プラグをコンセントから抜くこと。
(15)専門修理技術者以外は、機器を分解したり、修理しないこと。
(16)ヒューズが度々溶断する場合、また施設のブレーカーが OFF になる場合には、使用を中止し、電源プラグをコンセントから抜き、点検を行うこと。
(17)電源コードを挟み込んだり、強く折り曲げたり、引っ張ったりしないこと。
(18)患者および機器全般に異常がないことを絶えず監視すること。また、使用する前に患者へはあらかじめ治療について説明し、何か異常があった場合は直ちに施療者に知らせるように説明すること。
(19)治療中、万一患者に異常が認められた場合は、直ちに使用を中止し適切な措置を行うこと。
(20)スチームパックはバスタオル等を使用して患部に装着し、治療に必要な温度、時間、量を超えないように注意すること。
(21)電源プラグをコンセントから抜くときは、プラグ部分を持って抜き、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
(22)水(または湯)は定期的に交換すること。

2.相互作用／併用注意（併用に注意すること）

(1)他の治療器との併用は、機器の誤作動の原因となるのでやめること。
(2)EMC(電磁両立性)については取扱説明書に従って設置すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.使用環境条件

周囲温度範囲：10～40℃
相対湿度範囲：30～75%(結露状態を除く)
気圧範囲：860～1060hPa

2.保管環境条件

周囲温度範囲：－15～65℃
相対湿度範囲：20～85%(結露状態を除く)
気圧範囲：860～1060hPa

3.耐用期間

6 年［自社基準による］
使用者による保守点検及び業者による保守点検を実施することで、本製品の性能が維持できる期間。

【保守・点検に係る事項】*

1.使用者による保守点検事項

点検項目	点検頻度	点検内容(概要)
日常点検	毎回	操作パネルの異常の有無 エラー表示の有無 スチームパックの消耗、破れ 電源スイッチの動作確認 操作スイッチの動作確認 蓋の開閉性 表示の確認
定期点検	１ヶ月に一回	電源コード、電源プラグの異常、断線の有無 電源コード接続部の異常の有無 保護接地線と保護接地端子との接続部の異常の有無 サビの有無 水漏れの有無 排水ツマミの操作性
定期保守点検	１年に一回	外装および付属品の変形、亀裂、破損の有無 ヒューズの状態 操作パネル、表示の視認性 製造番号ラベルの表示 電源入力 接地漏れ電流 外装漏れ電流 絶縁抵抗 空焚き防止装置 温度制御機能 時計の誤差

使用者の方が日常点検と定期点検と定期保守点検を行ってください。使用期間 10 年以上の製品については点検を受けてください。製品の詳細な保守・点検は、本製品付属の取扱説明書「保守・点検」を参照してください。

2.業者による保守点検事項

使用者の方による日常点検、定期点検、定期保守点検において異常が感じられた場合は、業者による保守・点検を依頼して下さい。
使用者自らが定期保守点検できない場合は、弊社営業所が受託することも可能です。お買い上げ店または最寄りの弊社営業所までお問い合わせください。

【包装】

1 台(又は 1 セット)単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】***

製造販売業者：オージー技研株式会社
住所：岡山県岡山市中区海吉 1835-7
電話番号：086-277-7181(代表)

休日受付コールセンター
電話番号：0120-33-7181
受付日：休日(土・日・祝日)
受付時間：9:00～17:00

製造業者：オージー技研株式会社　邑久工場

取扱説明書を必ずご参照ください。